

Description of WO2004064593	<u>Print</u>	Сору	Contact Us	Close
				1

Result Page

Notice: This translation is produced by an automated process; it is intended only to make the technical content of the original document sufficiently clear in the target language. This service is not a replacement for professional translation services. The esp@cenet® Terms and Conditions of use are also applicable to the use of the translation tool and the results derived therefrom.

<Desc/Clms PAGE NUMBER 1>

Temperature-sensitive cannula the present invention concerns a cannula to the introduction in a body tissue and a method to the introduction of the cannula into the tissue. In particular those concerns
Invention a Infusionskanüle of infusion equipment.

With a multiplicity of therapeutic or diagnostic applications it is required to plan a cannula over prolonged continuous period in a body tissue around z. B. to be able to make possible a repeated or prolonged continuous administration of therapeutic or diagnostic fluids. With the treatment from diabetes patients z becomes. B. Insulin of infusion equipment in regular intervals by a cannula administered, which the patient carries over several days in its body tissue introduced with itself.

It is z. B. from US 4, 562, 751 known, to use for this a Stahlkanüle. One Stahlkanüle exhibits a simple structure, saves however various disadvantages.

▲ top

The sharp needle tip of the rigid cannula can lead to a continuous irritation of the surrounding tissue, since it cannot adapt to the movements of the tissue. Such a rigid introduced cannula is even painful for the patients unpleasant or. Furthermore a significant risk of a needle nail hole exists, if the needle-like cannula becomes from the tissue remote.

There is therefore so called Softkanülen developed, which is flexible. In US 4,755, 173 is z. B. an injection set to the subcutaneous administration of a fluid described, is guided with which by a Softkanüle a steel needle, so that the sharp Tip of the steel needle from the Softkanüle out-stands. With the help of the steel needle those becomes

<Desc/Clms PAGE NUMBER 2>

WHERE 2004/064593 Softkanüle into a body tissue introduced. Subsequent one becomes the steel needle from the Softkanüle remote, whereby a fluid communication develops for the tissue between the Softkanüle and.

Such Softkanüle can follow the movements of the tissue problem-free, so that no irritation of the surrounding tissue develops. To the introduction of the Softkanüle is however further a rigid cannula, as a Stahlkanüle necessary, which must become remote after the introduction of the Softkanüle. The risk of a needle nail hole is thus also with the Softkanüle given. In addition the opening, became remote by which the Stahlkanüle, for a proper use of the cannula must become sealed. This procedure is pedantic and the risk of a leaky location with the use of the cannula z. B. in infusion equipment rises.

It is therefore an object of the present invention to simplify the handling and the structure of a cannula to the introduction into a body tissue to reduce the parts necessary to the introduction the hygienic conditions with the use of such a cannula to improve and the risk of nail holes with the handling of the cannula to decrease. In particular a cannula is to become provided, which can become introduced without an additional rigid needle into a body tissue and in the introduced state soft and flexible is. Furthermore it is an object of the invention to plan a method to the introduction of a cannula into a body tissue which is to be accomplished simple and in particular no additional rigid introduction assistance required.

The object of the invention becomes by a cannula after the claim 1 and 12 dissolved by a process according to claim. Advantageous embodiments of the cannula and the method come out from the Unteransprüchen.

A cannula to the introduction into a body tissue after the present invention, which is in the introduced state flexible, is in such a manner formed that it is below a critical temperature range rigid and is above the critical temperature range

flexible. In this sense the cannula according to invention is temperature-sensitive formed, D. h. the cannula is with temperatures below the critical

<Desc/Clms PAGE NUMBER 3>

Temperature range in a rigid state, so that it can become introduced into a body tissue, and with a temperature up the critical temperature range in a flexible, soft, flexible state, which it takes after the introduction into the body tissue by heating on a temperature above the critical temperature range, so that it can follow movements of the tissue. The critical temperature range lies favourable-proves in the range of the body temperature, D. h. around 37 C. Ideal way is the critical temperature range by one infinitissimal small area given. In order to guarantee however that the cannula maintains a rigid state with the introduction into the body tissue to her complete introduced is, it becomes however preferred that the cannula exhibits a temperature to the introduction of the needle, the significant below such a infinitissimalen temperature range, D. h. z. B. is appropriate for significant bottom 37 C.

After the invention process to the introduction of a cannula into the body tissue the cannula before the introduction becomes offset by cooling on a temperature below the critical temperature range into a rigid state. In the rigid state will the cannula into the body tissue introduced and becomes by heating on a temperature above the critical temperature range into a flexible state offset. Becomes the cannula favourable-proves heated by it surrounding tissue, which usually exhibits a temperature of 37 C or over it.

The cooling of the cannula made prefered by evaporation of a volatile medium, the z. B. in form of a cool spray or a disinfection spray on the cannula applied becomes. A such cow-blaze disinfection spray exhibits further the advantage to disinfect the surface of the tissue before the introduction of the cannula to beta-practice local as well as the elasticity of the surface, D. h. to reduce the skin. Such a medium knows z. B. are present also as Brechampulle or as capsule. Natural one is it also possible to cool the cannula down by precooling in a cool subject by the cannula z. B. before its use in a refrigerator stored becomes.

<Desc/Clms PAGE NUMBER 4>

WHERE 2004/064593 consist the cannula after the invention of a material, which is very rigid with temperatures below 37 C, so that the surface of a tissue without the use of an additional import assistance can be penetriert. Preferably for this plastic becomes used. Within the tissue, that with the humans z. B. a temperature above 37 exhibits, behaves the material like a flexible tube.

▲ top

With a prefered embodiment the cannula can consist of porous material, whereby of the porous material a temperature-sensitive medium can become, preferably a liquid received. Preferably for this wabenförmige chambers are in the porous material formed. It becomes a liquid selected, whose freezing point lies deeper as 37 C. This is frozen by decrease of the temperature of the liquid in the wabenförmigen chambers, whereby the flexural rigidity of the cannula rises and a tissue can be penetriert. Within the tissue the liquid thaws within the wabenförmigen chambers of the cannula, so that the cannula is again soft and flexible.

In accordance with an other prefered embodiment of the invention the cannula covers a tube and a sheath, which surround the tube, whereby the tube and the sheath z. B. of a material such as ptfe, PURE or SR to consist can. The tube is such a thin walled formed with the fact that it is flexible and flexible. The sheath is likewise flexible and preferably consists of a plastic with an high thermal expansion. Between the tube and the sheath a space is formed, which is prefered filled with a temperature-sensitive medium. It is favourably, although the interior of the hose, D. h. the lumen for a therapeutic or diagnostic fluid, becomes filled with which temperature-sensitive medium. As temperature-sensitive medium is z. B. Water or a saline suitable.

If such a formed cannula with a cool spray becomes treated, the temperature of the temperature-sensitive medium sinks below the critical temperature range, D. h. the water in the space between the tube and the sheath and the lumen freezes, so that the cannula becomes rigid. The stiffener of the cannula becomes supported by the fact that the sheath with the strong thermal expansion pulls together below the critical temperature range. The overall construction from tube, sheath and

<Desc/Clms PAGE NUMBER 5>

WHERE 2004/064593 temperature-sensitive medium becomes therefore with deeper temperatures rigid enough that a tissue can be penetriert. It is also favourable to plan in the space between the tube and the sheath a supporting material. As supporting material is z. B. a fibrous material suitable, as for instance carbon fibers or glass fibers. The fibers are essentially in longitudinal direction of the cannula arranged within the space, so that they contribute with constriction of the gap by pulling the sheath additional together to the stiffener of the cannula.

The space can be completed. This is not however necessarily required, there the temperature-sensitive medium z. B. due to capillary forces also without a closure of the gap within this remains. It is not to be planned also conceivable temperature-sensitive medium within the cannula, if the thermal expansion characteristics of the materials can provide for a sufficient rigidity.

In accordance with an other embodiment the cannula exhibits a tube, which is of an absorbent material, as for instance a polyurethane foam or a ptfe (sintered), or surrounded of a supporting material. About it is favourable to combine the absorbent material with the supporting material. As supporting material serve like described above z. B.

Metal fibers, carbon fibers or glass fibers. In this initial state, D. h. with temperatures above the critical temperature range, the cannula is flexible. Before the introduction of the cannula into the body tissue the cannula becomes immersed into a temperature-sensitive medium, like a saline or a water, whereby the absorbent material with the medium full sucks itself. By cooling of the entire cannula on a temperature below the critical temperature range the temperature-sensitive medium freezes, so that the cannula rigid will be penetriert and into a tissue can. Within the tissue the temperature of the temperature-sensitive medium the over-half critical temperature range rises, so that the medium thaws and the cannula out again flexible and flexible is. It is possible that the temperature-sensitive medium changes into the body tissue, so that with the selection of such a medium is to be made sure that it is body compatible.

<Desc/Clms PAGE NUMBER 6>

WHERE 2004/064593 become with still another other embodiment the cannula according to invention of a tube formed, in whose wall a temperature-sensitive medium or a supporting material is received. For this can in the material of the tube z. B. a multiplicity of elongated chambers provided its, which are in longitudinal direction of the cannula aligned. The chambers can be then with the supporting material or the temperature-sensitive medium filled. In accordance with one a minimum clearance, D particularly remains to prefered embodiment of the cannula between the wall surface of an elongated chamber and the supporting material. h. a small clearance, if the cannula exhibits a temperature above the critical temperature range. By this clearance the tube of the cannula is soft and flexible. With temperatures below the critical temperature range the material of the tube pulls together, so that the clearance between the wall surfaces and the supporting material is waived and the cannula is rigid.

With the described embodiments of the cannula according to invention it is also possible to attach at a distal end of the cannula a stiffener which preferably forms a tip of the cannula. Such a stiffener knows z. B. by one metal or ceramic(s) point formed become. The stiffener forms a solid or hard component within the tissue. This is however an extremely small compared with a Stahlkanüle solid over their whole length, so that it hardly does not lead an additional introduction assistance to irritations of the tissue with a cannula according to invention is to the introduction into a body tissue required. It is not also necessary to plan additional provisions to the seal after the removal of such an introduction assistance.

The particular characteristics of a cannula according to invention can become by the selection of a suitable material for the cannula or by the special structure of the cannula provided. By the invention process a cannula can become rapid and simple into a body tissue introduced, since some process steps collapse, like a disinfecting of the body tissue or the cool of the cannula, and some steps are void, like the removal of an introduction assistance and a sealing after their removal. For patients the introduction becomes and

<Desc/Clms PAGE NUMBER 7>

WHERE 2004/064593 supports of a cannula therefore, necessary for it to the treatment or study, substantial more pleasant.

The present invention becomes more near explained with the help of the drawing on the basis embodiments, in this represents: Fig 1 a longitudinal section by a first embodiment of a cannula according to invention from a temperature-sensitive

Material, fig 2 a longitudinal section by a second Ausfilhrungsform of a cannula according to invention from a porous material, fig 3 a longitudinal section by a third embodiment of a cannula according to invention with a stiffener at the distal

End, fig 4 a longitudinal section by a fourth embodiment of a cannula according to invention with a tube and a sheath, fig 5 a cross section by the cannula from fig 4, fig 6 a cross section by a fifth embodiment of a cannula according to invention with an absorbent material and a fig 7 a cross section by a sixth embodiment of the cannula according to invention with a supporting material in one

Wall of the cannula.

In fig 1 the front part of a cannula is 1 shown. The rear, not represented part of the cannula 1 are z. B. at a Kanülenträger in such a manner fixed that a fluid communication is given to application equipment to the introduction of a therapeutic or diagnostic fluid into the cannula. At the distal end 2 of the cannula, which is in-stung into a body tissue, is the cannula as tip 3 formed. To the preparation of a fluid communication of the application equipment into a body tissue the cannula 1 points a lumen 4 on and before the distal end 2 lateral at the cannula 1 an opening 5. A therapeutic or diagnostic fluid can then of the application equipment

<Desc/Clms PAGE NUMBER 8>

WHERE 2004/064593 outgoing by the lumen 4 and the opening 5 arrive into the body tissue, if the cannula is into the tissue introduced.

With in fig 1 illustrated embodiment according to invention cannula is material, which the Kanülenwand 6, which surrounds the lumen 4, and which forms Kanülenspitze 3, a temperature-sensitive material. Therefore the material becomes according to invention with temperatures below a critical temperature range rigid and up the critical temperature range flexible. In the rigid state, D. h. with deeper temperatures, the cannula can become into a body tissue introduced. Within the body tissue heated itself the temperature-sensitive material of the cannula, so that the cannula becomes offset into a flexible state. A such temperature-sensitive material becomes z. B. of a plastic like soft PVC formed.

In fig 2 is a second embodiment of a cannula according to invention shown, formed with which the Kanülenwand 6 and the Kanülenspitze 3 become homogeneous from a porous material. Vicinity of the distal end 2 of the cannula 1 is into the Kanülenwand 6 an opening 5 provided, by which a fluid from the lumen 4 of the cannula 1 in body tissue can arrive. In the illustrated embodiment the porous material exhibits wabenförmige chambers 7, which are filled with a liquid, whose freezing point is appropriate below 37 C. By cooling of the cannula 1 from porous material with the chambers 7 will the cannula in a rigid state offset and can into the tissue introduced become.

In fig 3 a third embodiment of the cannula according to invention is shown, which corresponds in principle to the structure of the cannula from fig 2, however at their distal end 2 as Kanülenspitze a stiffener 8 exhibits. The stiffener can be a metal or a ceramic(s) point. The stiffener 8 the facilitated Penetrieren of the surface of the tissue. The a stinging into the surface of the tissue requires the largest force with the introduction procedure of the cannula, so that thereby the cannula at most stress becomes. In addition, the complete insertion of the cannula subsequent on the a stinging can become by the stiffener facilitated.

<Desc/Clms PAGE NUMBER 9>

WHERE 2004/064593 are in fig 4 a fourth embodiment of a cannula according to invention shown, which consists the tube 9 of a thin walled tube 9 and an ambient sheath 10. Between the tube 9 and the sheath 10 is a space 11 formed, which is with charring, glass or metal fibers as supporting material 12 filled. The distal end region 2 of the cannula 1 becomes 10 formed by an oblique section by the tube 9 and the sheath, so that on a peripheral side of the cannula a tip 3 is formed. The lumen 4 flows with this embodiment into longitudinal direction of the cannula 1 direct into a body tissue. In fig 5 a cross section is 4 shown by the embodiment of the fig. From the fact is apparent that the carbon fibers are 12 next to each other in longitudinal direction of the cannula in circumferential direction within the gap 11 arranged. The sheath 10 consists of plastic with an high thermal expansion.

With the cooling of the cannula 1 the sheath 10 pulls together, whereby the space 11 between the tube 9 and the sheath 10 narrowed and the carbon fibers 12 dense packed lie themselves together, so that the cannula becomes rigid. Additional one is it possible to plan in the flexible state of the cannula 1 a temperature-sensitive medium in the space 11 between the carbon fibers 12 as well as in the lumen 4. The temperature-sensitive medium freezes with the cooling of the cannula and contributes thereby additional to the stiffener of the cannula.

In a fifth embodiment of the cannula according to invention, how them are in fig 6 shown, the tube is 9 13 surrounded with an absorbent material, which in longitudinal direction with a supporting material 12 like carbon fibers pulled through is. In fig 6 the tube 9 and the absorbent material are 13 10 surrounded with the supporting material 12 of a sheath. The sheath 10 is according to invention required however not necessarily for a cannula. Before the introduction into a body tissue a cannula of this embodiment becomes immersed into a temperature-sensitive fluid, so that the absorbent material with fluid the full sucks itself. Subsequent one becomes the cannula cooled, so that the fluid freezes within the absorbent material 13 and thus the cannula reinforces.

The supporting material 12 becomes 13 held thereby within the absorbent material and the supported stiffener of the cannula.

<Desc/Cims PAGE NUMBER 10>

In fig 7 is a sixth embodiment of a cannula according to invention shown, formed with which the Kanülenwand is 6 as flexible tube. Within the wall 6 are in longitudinal direction of the cannula a multiplicity of elongated openings 14 provided.

Within the elongated openings 14 a supporting material is 12 arranged, as in the fig at two upper openings by a hatching shown is exemplary.

Between the supporting material 12 and the wall surface of the elongated openings 14 a space 15 remains, if the cannula exhibits a temperature above the critical temperature range. In this state the cannula soft and flexible is, there the space a clearance for movements of the tube 6 possible. If the temperature of the cannula becomes lowered on a range below the critical temperature range, the material of the Kanülenwand 6 pulls together. The surface of the elongated openings 14 because of the supporting material 12 comes to be, so that the space 15 disappears. The material of the Kanülenwand 6 rests to solid against the supporting material 12. In this state the cannula is 1 rigid and can into a body tissue introduced become. There the temperature rises again up the critical temperature range, so that the cannula becomes again soft and flexible.

The invention is exemplary at the illustrated embodiments described. It is however possible to combine the single features

of the embodiments among themselves or make other modifications to deviate without of the scope of the invention.

Reference numeral

- 1 cannula
- 2 distal end
- 3 Kanülenspitze
- 4 lumens

<Desc/Clms PAGE NUMBER 11>

5 opening 6 Kanülenwand 7 chamber 8 stiffener 9 tube 10 sheath 11 space 12 supporting material 13 absorbent material 14 elongated opening 15 space

▲ top

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum Internationales Büro





(43) Internationales Veröffentlichungsdatum 5. August 2004 (05.08.2004)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer WO 2004/064593 A2

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61B

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2004/000310

(22) Internationales Anmeldedatum:

16. Januar 2004 (16.01.2004)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:

2003 0073/03 17. Januar 2003 (17.01.2003) CH 103 06 013.8 13. Februar 2003 (13.02.2003) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): DISETRONIC LICENSING AG [CH/CH]; Kirchbergstrasse 190, CH-3401 Burgdorf (CH).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): HUNN, Marcel

[CH/CH]; Oberburgstrasse 24, CH-3400 Burgdorf (CH). **BARKHAHN, Susanne** [CH/CH]; Sandrainstrasse 83, CH-3007 Bern (CH). **REINMANN, Andreas** [CH/CH]; Mattenweg 1, CH-4542 Luterbach (CH).

(74) Anwälte: WESS, Wolfgang usw.; Schwabe Sandmair Marx, Stuntzstr. 16, 81677 München (DE).

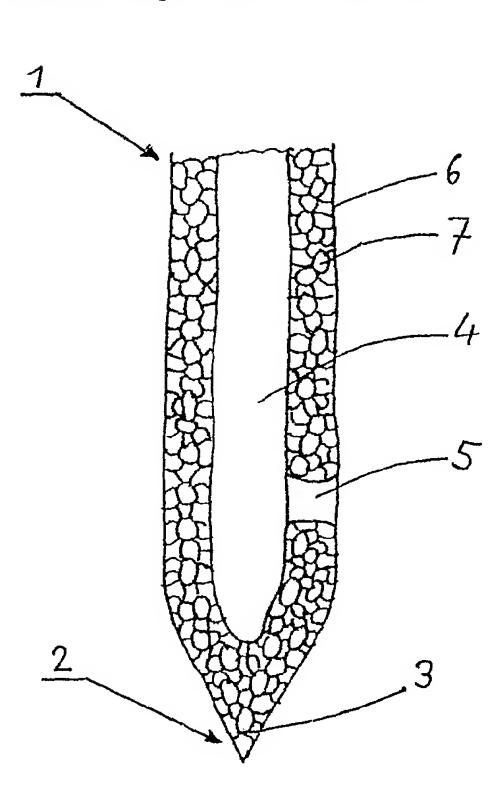
(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: TEMPERATURE-SENSITIVE CANNULA

(54) Bezeichnung: TEMPERATURSENSIBLE KANÜLE



(57) Abstract: A cannula (1), for introduction into a body tissue, which is flexible in the introduced state, has a rigid state below a critical temperature and a flexible state above the critical temperature. In a method for the introduction of the cannula (1) into the body tissue, the cannula is cooled to a temperature below the critical temperature region to bring the same into the rigid state before the introduction and then introduced into the body tissue. In the introduced state the cannula (1) is brought to a temperature above the critical temperature by warming and brought into a flexible state.

(57) Zusammenfassung: Eine Kanüle (1) zum Einbringen in ein Körpergewebe, die in eingebrachtem Zustand biegsam ist, weist unterhalb einem kritischen Temperaturbereich einen steifen Zustand und oberhalb des kritischen Temperaturbereichs einen biegsamen Zustand auf. Bei einem Verfahren zum Einbringen der Kanüle (1) in das Körpergewebe wird die Kanüle (1) vor dem Einbringen durch Abkühlen auf eine Temperatur unterhalb des kritischen Temperaturbereichs in den steifen Zustand versetzt und anschliessend in das Körpergewebe eingebracht. In dem eingebrachten Zustand wird die Kanüle (1) durch Erwärmen auf eine Temperatur oberhalb des kritischen Temperaturbereichs in einen biegsamen Zustand versetzt.

WO 2004/064593 A2



ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Veröffentlicht:

 ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts

Temperatursensible Kanüle

Die vorliegende Erfindung betrifft eine Kanüle zum Einbringen in ein Körpergewebe und ein Verfahren zum Einbringen der Kanüle in das Gewebe. Insbesondere betrifft die Erfindung eine Infusionskanüle eines Infusionsgeräts.

Bei einer Vielzahl therapeutischer oder diagnostischer Anwendungen ist es erforderlich, eine Kanüle über einen länger andauernden Zeitraum in einem Körpergewebe vorzusehen, um z. B. eine wiederholte oder lang andauernde Verabreichung therapeutischer oder diagnostischer Fluide ermöglichen zu können. Bei der Behandlung von Diabeteskranken wird z. B. Insulin von einem Infusionsgerät in regelmäßigen Abständen durch eine Kanüle verabreicht, die der Patient über mehrere Tage in seinem Körpergewebe eingebracht mit sich trägt.

Es ist z. B. aus der US 4,562,751 bekannt, hierfür eine Stahlkanüle zu verwenden. Eine Stahlkanüle weist zwar einen einfachen Aufbau auf, birgt jedoch verschiedene Nachteile. Die scharfe Nadelspitze der steifen Kanüle kann zu einer ständigen Irritation des umliegenden Gewebes führen, da sie sich nicht den Bewegungen des Gewebes anpassen kann. Eine solche steife eingebrachte Kanüle ist für den Patienten unangenehm oder sogar schmerzhaft. Ferner besteht ein erhebliches Risiko einer Nadelstichverletzung, wenn die nadelartige Kanüle aus dem Gewebe entfernt wird.

Es sind daher sogenannte Softkanülen entwickelt worden, die biegsam sind. In der US 4,755,173 ist z. B. ein Injektionsset zur subkutanen Verabreichung eines Fluids beschrieben, bei dem durch eine Softkanüle eine Stahlnadel geführt ist, sodass die scharfe Spitze der Stahlnadel aus der Softkanüle hervorsteht. Mit Hilfe der Stahlnadel wird die

Softkanüle in ein Körpergewebe eingeführt. Anschließend wird die Stahlnadel aus der Softkanüle entfernt, wodurch eine Fluidverbindung zwischen der Softkanüle und dem Gewebe entsteht.

Eine solche Softkanüle kann den Bewegungen des Gewebes problemlos folgen, sodass keine Irritation des umliegenden Gewebes entsteht. Zum Einbringen der Softkanüle ist jedoch weiterhin eine steife Kanüle, wie eine Stahlkanüle notwendig, die nach dem Einbringen der Softkanüle entfernt werden muss. Das Risiko einer Nadelstichverletzung ist somit auch bei der Softkanüle gegeben. Außerdem muss die Öffnung, durch welche die Stahlkanüle entfernt wurde, für einen ordnungsgemäßen Einsatz der Kanüle abgedichtet werden. Dieser Vorgang ist umständlich und das Risiko einer undichten Stelle beim Einsatz der Kanüle z. B. in einem Infusionsgerät steigt.

Es ist daher eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, die Handhabung und den Aufbau einer Kanüle zum Einbringen in ein Körpergewebe zu vereinfachen, die zum Einbringen notwendigen Einzelteile zu reduzieren, die hygienischen Bedingungen beim Gebrauch einer solchen Kanüle zu verbessern und das Risiko von Stichverletzungen bei der Handhabung der Kanüle zu vermindern. Insbesondere soll eine Kanüle geschaffen werden, die ohne eine zusätzliche steife Nadel in ein Körpergewebe eingeführt werden kann und im eingeführten Zustand weich und biegsam ist. Ferner ist es eine Aufgabe der Erfindung, ein Verfahren zum Einbringen einer Kanüle in ein Körpergewebe vorzusehen, das einfach durchzuführen ist und insbesondere keine zusätzliche steife Einführhilfe erfordert.

Die Aufgabe der Erfindung wird durch eine Kanüle nach dem Anspruch 1 und durch ein Verfahren nach Anspruch 12 gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen der Kanüle und des Verfahrens gehen aus den Unteransprüchen hervor.

Eine Kanüle zum Einbringen in ein Körpergewebe nach der vorliegenden Erfindung, die im eingeführten Zustand biegsam ist, ist derart ausgebildet, dass sie unterhalb einem kritischen Temperaturbereich steif ist und oberhalb des kritischen Temperaturbereichs biegsam ist. In diesem Sinne ist die erfindungsgemäße Kanüle temperatursensibel ausgebildet, d.h. die Kanüle befindet sich bei Temperaturen unterhalb dem kritischen

Temperaturbereich in einem steifen Zustand, sodass sie in ein Körpergewebe eingeführt werden kann, und bei einer Temperatur oberhalb dem kritischen Temperaturbereich in einem biegsamen, weichen, flexiblen Zustand, den sie nach dem Einbringen in das Körpergewebe durch Erwärmung auf eine Temperatur oberhalb des kritischen Temperaturbereichs einnimmt, sodass sie Bewegungen des Gewebes folgen kann. Der kritische Temperaturbereich liegt vorteilhafterweise im Bereich der Körpertemperatur, d.h. um 37°C. Idealerweise ist der kritische Temperaturbereich durch einen infinitissimal kleinen Bereich gegeben. Um jedoch sicherzustellen, dass die Kanüle beim Einbringen in das Körpergewebe einen steifen Zustand beibehält bis sie vollständig eingebracht ist, wird es jedoch bevorzugt, dass die Kanüle zum Einbringen der Nadel eine Temperatur aufweist, die deutlich unter 37°C liegt.

Nach dem erfindungsgemäßen Verfahren zum Einbringen einer Kanüle in das Körpergewebe wird die Kanüle vor dem Einbringen durch Abkühlen auf eine Temperatur unterhalb des kritischen Temperaturbereichs in einen steifen Zustand versetzt. In dem steifen Zustand wird die Kanüle in das Körpergewebe eingebracht und wird durch Erwärmen auf eine Temperatur oberhalb des kritischen Temperaturbereichs in einen biegsamen Zustand versetzt. Dabei wird die Kanüle vorteilhafterweise durch das sie umgebende Gewebe erwärmt, das in der Regel eine Temperatur von 37°C oder darüber aufweist.

Das Abkühlen der Kanüle erfolgt bevorzugt durch Verdunstung eines flüchtigen Mediums, das z. B. in Form eines Kühlsprays oder eines Desinfektionssprays auf die Kanüle aufgebracht wird. Ein derartiges Kühl- oder Desinfektionsspray weist weiterhin den Vorteil auf, die Oberfläche des Gewebes vor dem Einbringen der Kanüle zu desinfizieren, örtlich zu betäuben sowie die Elastizität der Oberfläche, d.h. der Haut zu reduzieren. Ein solches Medium kann z. B. auch als Brechampulle oder als Kapsel vorliegen. Natürlich ist es auch möglich, die Kanüle durch Vorkühlen in einem Kühlfach abzukühlen, indem die Kanüle z. B. vor ihrem Gebrauch in einem Eisschrank gelagert wird.

Nach der Erfindung besteht die Kanüle aus einem Material, das bei Temperaturen unterhalb 37° C sehr steif ist, sodass die Oberfläche eines Gewebes ohne die Verwendung einer zusätzlichen Einführhilfe penetriert werden kann. Vorzugsweise wird hierfür Kunststoff verwendet. Innerhalb des Gewebes, das beim Menschen z. B. eine Temperatur oberhalb von 37° aufweist, verhält sich das Material wie ein flexibler Schlauch.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform kann die Kanüle aus porösem Material bestehen, wobei von dem porösen Material ein temperatursensibles Medium, vorzugsweise eine Flüssigkeit aufgenommen werden kann. Vorzugsweise sind hierfür wabenförmige Kammern in dem porösen Material ausgebildet. Es wird eine Flüssigkeit gewählt, deren Gefrierpunkt tiefer liegt als 37° C. Durch Absenkung der Temperatur der Flüssigkeit wird diese in den wabenförmigen Kammern eingefroren, wodurch die Biegesteifigkeit der Kanüle ansteigt und ein Gewebe penetriert werden kann. Innerhalb des Gewebes taut die Flüssigkeit innerhalb der wabenförmigen Kammern der Kanüle wieder auf, sodass die Kanüle wieder weich und biegsam ist.

Gemäß einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Erfindung umfasst die Kanüle einen Schlauch und eine Hülle, die den Schlauch umgibt, wobei der Schlauch und die Hülle z. B. aus einem Material wie PTFE, PUR oder SR bestehen können. Der Schlauch ist dabei derart dünnwandig ausgebildet, dass er biegsam und flexibel ist. Die Hülle ist ebenfalls flexibel und besteht vorzugsweise aus einem Kunststoff mit einer hohen Wärmeausdehnung. Zwischen dem Schlauch und der Hülle ist ein Zwischenraum ausgebildet, der bevorzugt mit einem temperatursensiblen Medium gefüllt ist. Es ist vorteilhaft, wenn auch der Innenraum des Schlauchs, d.h. das Lumen für ein therapeutisches oder diagnostischen Fluid, mit dem temperatursensiblen Medium gefüllt wird. Als temperatursensibles Medium ist z. B. Wasser oder eine Kochsalzlösung geeignet. Wird eine derart ausgebildete Kanüle mit einem Kühlspray behandelt, sinkt die Temperatur des temperatursensiblen Mediums unterhalb den kritischen Temperaturbereich, d.h. das Wasser in dem Zwischenraum zwischen dem Schlauch und der Hülle und dem Lumen gefriert, sodass die Kanüle steif wird. Die Versteifung der Kanüle wird dadurch unterstützt, dass sich die Hülle mit der starken Wärmeausdehnung unterhalb des kritischen Temperaturbereichs zusammenzieht. Der Gesamtaufbau aus Schlauch, Hülle und

temperatursensiblen Medium wird daher bei tieferen Temperaturen steif genug, dass ein Gewebe penetriert werden kann. Dabei ist es auch vorteilhaft, in dem Zwischenraum zwischen dem Schlauch und der Hülle ein Stützmaterial vorzusehen. Als Stützmaterial ist z. B. ein faserartiges Material geeignet, wie etwa Kohlefasern oder Glasfasern. Die Fasern sind im wesentlichen in Längsrichtung der Kanüle innerhalb dem Zwischenraum angeordnet, sodass sie bei Verengung des Zwischenraums durch das Zusammenziehen der Hülle zusätzlich zur Versteifung der Kanüle beitragen.

Der Zwischenraum kann abgeschlossen sein. Dies ist jedoch nicht unbedingt erforderlich, da das temperatursensible Medium z. B. aufgrund von Kapillarkräften auch ohne einen Verschluss des Zwischenraums innerhalb diesem verbleibt. Es ist auch denkbar kein temperatursensibles Medium innerhalb der Kanüle vorzusehen, wenn die Wärmeausdehnungseigenschaften der Materialien für eine ausreichende Steifigkeit sorgen können.

Gemäß einer weiteren Ausführungsform weist die Kanüle einen Schlauch auf, der von einem saugfähigen Material, wie etwa PUR-Schaum oder PTFE (gesintert), oder von einem Stützmaterial umgeben ist. Dabei ist es vorteilhaft, das saugfähige Material mit dem Stützmaterial zu kombinieren. Als Stützmaterial dienen wie oben beschrieben z. B. Metallfasern, Kohlefasern oder Glasfasern. In diesem Ausgangszustand, d.h. bei Temperaturen oberhalb des kritischen Temperaturbereichs, ist die Kanüle biegsam. Vor dem Einbringen der Kanüle in das Körpergewebe wird die Kanüle in ein temperatursensibles Medium, wie eine Kochsalzlösung oder Wasser getaucht, wobei sich das saugfähige Material mit dem Medium voll saugt. Durch Abkühlen der gesamten Kanüle auf eine Temperatur unterhalb des kritischen Temperaturbereichs vereist das temperatursensible Medium, sodass die Kanüle steif wird und in ein Gewebe penetriert werden kann. Innerhalb des Gewebes steigt die Temperatur des temperatursensiblen Mediums überhalb den kritischen Temperaturbereich, sodass das Medium auftaut und die Kanüle wieder biegsam und flexibel ist. Dabei ist es möglich, dass das temperatursensible Medium in das Körpergewebe übergeht, sodass bei der Auswahl eines solchen Mediums darauf zu achten ist, dass es körperverträglich ist.

Bei noch einer weiteren Ausführungsform wird die erfindungsgemäße Kanüle von einem Schlauch gebildet, in dessen Wandung ein temperatursensibles Medium oder ein Stützmaterial aufgenommen ist. Hierfür kann in dem Material des Schlauches z. B. eine Vielzahl von länglichen Kammern vorgesehen sein, die in Längsrichtung der Kanüle ausgerichtet sind. Die Kammern können dann mit dem Stützmaterial oder dem temperatursensiblen Medium gefüllt sein. Gemäß einer besonders bevorzugten Ausbildung der Kanüle verbleibt zwischen der Wandungsoberfläche einer länglichen Kammer und dem Stützmaterial ein minimales Spiel, d.h. ein kleiner Zwischenraum, wenn die Kanüle eine Temperatur oberhalb des kritischen Temperaturbereichs aufweist. Durch dieses Spiel ist der Schlauch der Kanüle weich und flexibel. Bei Temperaturen unterhalb des kritischen Temperaturbereichs zieht sich das Material des Schlauches zusammen, sodass das Spiel zwischen den Wandungsoberflächen und dem Stützmaterial aufgehoben wird und die Kanüle steif ist.

Bei den beschriebenen Ausführungsformen der erfindungsgemäßen Kanüle ist es auch möglich, an einem distalen Ende der Kanüle eine Versteifung anzubringen, die vorzugsweise eine Spitze der Kanüle bildet. Eine solche Versteifung kann z. B. durch eine Metall- oder Keramikspitze gebildet werden. Die Versteifung bildet zwar einen festen oder harten Bestandteil innerhalb des Gewebes. Dieser ist jedoch im Vergleich zu einer über ihre gesamte Länge feste Stahlkanüle äußerst klein, sodass es kaum zu Irritationen des Gewebes führt.

Bei einer erfindungsgemäßen Kanüle ist keine zusätzliche Einführhilfe zum Einbringen in ein Körpergewebe erforderlich. Es ist daher auch nicht notwendig, zusätzliche Vorkehrungen zur Abdichtung nach dem Entfernen einer solchen Einführhilfe vorzusehen. Die besonderen Eigenschaften einer erfindungsgemäßen Kanüle können durch die Auswahl eines geeigneten Materials für die Kanüle oder durch den besonderen Aufbau der Kanüle bereitgestellt werden. Durch das erfindungsgemäße Verfahren kann eine Kanüle schnell und einfach in ein Körpergewebe eingebracht werden, da manche Verfahrensschritte zusammenfallen, wie das Desinfizieren des Körpergewebes oder das Kühlen der Kanüle, und manche Schritte entfallen, wie das Entfernen einer Einführhilfe und das Abdichten nach deren Entfernung. Für einen Patienten wird das Einbringen und

Tragen einer für ihn zur Behandlung oder Untersuchung notwendigen Kanüle daher wesentlich angenehmer.

Die vorliegende Erfindung wird mit Hilfe der Zeichnung anhand von Ausführungsbeispielen näher erläutert, in dieser stellen dar:

Figur 1	einen Längsschnitt durch eine erste Ausführungsform einer
	erfindungsgemäßen Kanüle aus einem temperatursensiblen
	Material,
Figur 2	einen Längsschnitt durch eine zweite Ausführungsform einer
•	erfindungsgemäßen Kanüle aus einem porösen Material,
Figur 3	einen Längsschnitt durch eine dritte Ausführungsform einer
	erfindungsgemäßen Kanüle mit einer Versteifung am distalen
	Ende,
Figur 4	einen Längsschnitt durch eine vierte Ausführungsform einer
	erfindungsgemäßen Kanüle mit einem Schlauch und einer Hülle,
Figur 5	einen Querschnitt durch die Kanüle aus Figur 4,
Figur 6	einen Querschnitt durch eine fünfte Ausführungsform einer
	erfindungsgemäßen Kanüle mit einem saugfähigen Material und
Figur 7	einen Querschnitt durch eine sechste Ausführungsform der
	erfindungsgemäßen Kanüle mit einem Stützmaterial in einer
	Wandung der Kanüle.

In Figur 1 ist der vordere Teil einer Kanüle 1 gezeigt. Der hintere, nicht dargestellte Teil der Kanüle 1 ist z. B. an einem Kanülenträger derart befestigt, dass eine Fluidverbindung zu einem Anwendungsgerät zum Einleiten eines therapeutischen oder diagnostischen Fluids in die Kanüle gegeben ist. An dem distalen Ende 2 der Kanüle, das in ein Körpergewebe eingestochen wird, ist die Kanüle als Spitze 3 ausgebildet. Zur Herstellung einer Fluidverbindung von dem Anwendungsgerät in ein Körpergewebe weist die Kanüle 1 ein Lumen 4 auf und vor dem distalen Ende 2 seitlich an der Kanüle 1 eine Öffnung 5. Ein therapeutisches oder diagnostisches Fluid kann dann von dem Anwendungsgerät

ausgehend durch das Lumen 4 und die Öffnung 5 in das Körpergewebe gelangen, wenn die Kanüle in das Gewebe eingebracht ist.

Bei der in Figur 1 dargestellten Ausführungsform der erfindungsgemäßen Kanüle ist das Material, das die Kanülenwand 6, die das Lumen 4 umgibt, und die Kanülenspitze 3 bildet, ein temperatursensibles Material. Demnach wird das Material erfindungsgemäß bei Temperaturen unterhalb einem kritischen Temperaturbereich steif und oberhalb dem kritischen Temperaturbereich biegsam. In dem steifen Zustand, d.h. bei tieferen Temperaturen, kann die Kanüle in ein Körpergewebe eingeführt werden. Innerhalb des Körpergewebes erwärmt sich das temperatursensible Material der Kanüle, sodass die Kanüle in einen biegsamen Zustand versetzt wird. Ein derartiges temperatursensibles Material wird z. B. von einem Kunststoff wie weichem PVC gebildet.

In Figur 2 ist eine zweite Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Kanüle gezeigt, bei dem die Kanülenwand 6 und die Kanülenspitze 3 homogen aus einem porösen Material gebildet werden. Nahe des distalen Endes 2 der Kanüle 1 ist in der Kanülenwand 6 eine Öffnung 5 vorgesehen, durch die ein Fluid aus dem Lumen 4 der Kanüle 1 in eine Körpergewebe gelangen kann. In der dargestellten Ausführungsform weist das poröse Material wabenförmige Kammern 7 auf, die mit einer Flüssigkeit gefüllt sind, deren Gefrierpunkt unterhalb von 37° C liegt. Durch Abkühlen der Kanüle 1 aus porösem Material mit den Kammern 7 wird die Kanüle in einem steifen Zustand versetzt und kann in das Gewebe eingebracht werden.

In Figur 3 ist eine dritte Ausführungsform der erfindungsgemäßen Kanüle gezeigt, die grundsätzlich dem Aufbau der Kanüle aus Figur 2 entspricht, jedoch an ihrem distalen Ende 2 als Kanülenspitze eine Versteifung 8 aufweist. Die Versteifung kann eine Metalloder Keramikspitze sein. Die Versteifung 8 erleichtert das Penetrieren der Oberfläche des Gewebes. Das Einstechen in die Oberfläche des Gewebes erfordert bei dem Einführvorgang der Kanüle die größte Kraft, sodass dabei die Kanüle am meisten beanspruch wird. Aber auch das auf das Einstechen folgende vollständige Einführen der Kanüle kann durch die Versteifung erleichtert werden.

In Figur 4 ist eine vierte Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Kanüle gezeigt, die aus einem dünnwandigen Schlauch 9 und einer den Schlauch 9 umgebenden Hülle 10 besteht. Zwischen dem Schlauch 9 und der Hülle 10 ist ein Zwischenraum 11 ausgebildet, der mit Kohle-, Glas- oder Metallfasern als Stützmaterial 12 gefüllt ist. Der distale Endbereich 2 der Kanüle 1 wird durch einen schrägen Schnitt durch den Schlauch 9 und die Hülle 10 gebildet, sodass sich auf einer Umfangsseite der Kanüle eine Spitze 3 ausbildet. Das Lumen 4 mündet bei dieser Ausführungsform in Längsrichtung der Kanüle 1 direkt in ein Körpergewebe. In Figur 5 ist ein Querschnitt durch die Ausführungsform der Figur 4 gezeigt. Daraus ist ersichtlich, dass die Kohlefasern 12 nebeneinander in Längsrichtung der Kanüle in Umfangsrichtung innerhalb des Zwischenraums 11 angeordnet sind. Die Hülle 10 besteht aus Kunststoff mit einer hohen Wärmeausdehnung. Beim Abkühlen der Kanüle 1 zieht sich die Hülle 10 zusammen, wobei sich der Zwischenraum 11 zwischen dem Schlauch 9 und der Hülle 10 verengt und die Kohlefasern 12 dicht gepackt aneinander liegen, sodass die Kanüle steif wird. Zusätzlich ist es möglich, im biegsamen Zustand der Kanüle 1 ein temperatursensibles Medium im Zwischenraum 11 zwischen den Kohlefasern 12 sowie im Lumen 4 vorzusehen. Das temperatursensible Medium gefriert beim Abkühlen der Kanüle und trägt dadurch zusätzlich zur Versteifung der Kanüle bei.

In einer fünften Ausführungsform der erfindungsgemäßen Kanüle, wie sie in Figur 6 gezeigt ist, ist der Schlauch 9 mit einem saugfähigen Material 13 umgeben, das in Längsrichtung mit einem Stützmaterial 12 wie Kohlefasern durchzogen ist. In Figur 6 ist der Schlauch 9 und das saugfähige Material 13 mit dem Stützmaterial 12 von einer Hülle 10 umgeben. Die Hülle 10 ist für eine erfindungsgemäße Kanüle jedoch nicht unbedingt erforderlich. Vor dem Einbringen in ein Körpergewebe wird eine Kanüle dieser Ausführungsform in ein temperatursensibles Fluid getaucht, sodass sich das saugfähige Material mit dem Fluid voll saugt. Anschließend wird die Kanüle abgekühlt, sodass das Fluid innerhalb des saugfähigen Materials 13 gefriert und dadurch die Kanüle versteift. Das Stützmaterial 12 wird dabei innerhalb des saugfähigen Materials 13 festgehalten und unterstützt die Versteifung der Kanüle.

In Figur 7 ist eine sechste Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Kanüle dargestellt, bei der die Kanülenwand 6 als flexibler Schlauch ausgebildet ist. Innerhalb der Wand 6 sind in Längsrichtung der Kanüle eine Vielzahl von länglichen Öffnungen 14 vorgesehen. Innerhalb der länglichen Öffnungen 14 ist ein Stützmaterial 12 angeordnet, wie in der Figur beispielhaft an zwei oberen Öffnungen durch eine Schraffierung gezeigt ist. Zwischen dem Stützmaterial 12 und der Wandoberfläche der länglichen Öffnungen 14 verbleibt ein Zwischenraum 15, wenn die Kanüle eine Temperatur oberhalb des kritischen Temperaturbereichs aufweist. In diesem Zustand ist die Kanüle weich und biegsam, da der Zwischenraum ein Spiel für Bewegungen des Schlauches 6 ermöglicht. Wird die Temperatur der Kanüle auf einen Bereich unterhalb des kritischen Temperaturbereichs abgesenkt, zieht sich das Material der Kanülenwand 6 zusammen. Dabei kommt die Oberfläche der länglichen Öffnungen 14 an dem Stützmaterial 12 zu liegen, sodass der Zwischenraum 15 verschwindet. Das Material der Kanülenwand 6 liegt fest an dem Stützmaterial 12 an. In diesem Zustand ist die Kanüle 1 steif und kann in ein Körpergewebe eingebracht werden. Dort steigt die Temperatur wieder oberhalb dem kritischen Temperaturbereich an, sodass die Kanüle wieder weich und flexibel wird.

Die Erfindung ist beispielhaft an den dargestellten Ausführungsformen beschrieben worden. Es ist jedoch möglich, die einzelnen Merkmale der Ausführungsformen untereinander zu kombinieren oder weitere Modifikationen vorzunehmen, ohne vom Umfang der Erfindung abzuweichen.

Bezugszeichen

- 1 Kanüle
- distales Ende
- 3 Kanülenspitze
- 4 Lumen

11

PCT/EP2004/000310

5	Öffnung
6	Kanülenwand
7	Kammer
8	Versteifung
9	Schlauch
10	Hülle
11	Zwischenraum
12	Stützmaterial
13	saugfähiges Materia
14	längliche Öffnung
15	Zwischenraum

WO 2004/064593

Patentansprüche

- 1. Kanüle zum Einbringen in ein Körpergewebe, die in eingeführtem Zustand biegsam ist, dadurch gekennzeichnet, dass die Kanüle (1) unterhalb einem kritischen Temperaturbereich steif ist und oberhalb des kritischen Temperaturbereichs biegsam ist.
- 2. Kanüle nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der kritische Temperaturbereich bei 37° C liegt.
- 3. Kanüle nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass sie aus porösem Material besteht, in dem ein temperatursensibles Medium aufgenommen ist.
- 4. Kanüle nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass das poröse Material wabenförmige Kammern aufweist.
- 5. Kanüle nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie aus einem Schlauch (9) und einer den Schlauch (9) umgebenden Hülle (10) gebildet wird, wobei zwischen dem Schlauch (9) und der Hülle (10) ein Zwischenraum (11) ausgebildet ist, der mit einem temperatursensiblen Medium gefüllt ist.
- 6. Kanüle nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Zwischenraum (11) ein Stützmaterial (12) aufweist.

7. Kanüle nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie einen Schlauch (9) aufweist, der von einem saugfähigen Material (13) und/oder von einem Stützmaterial (12) umgeben ist.

- 8. Kanüle nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass in ihrer Wandung (6) ein temperatursensibles Medium und/oder ein Stützmaterial (12) aufgenommen ist.
- 9. Kanüle nach dem vorhergehenden Anspruch, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen dem Stützmaterial (12)und einer dieses umgebenden Wandungsoberfläche unterhalb kritischen des Temperaturbereichs ein Zwischenraum (15) ausgebildet ist.
- 10. Kanüle nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass das Stützmaterial (12) aus faserartigem Material besteht.
- 11. Kanüle nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie an ihrem distalen Ende (2) mit einer Versteifung (8) versehen ist.
- 12. Verfahren zum Einbringen einer Kanüle in ein Körpergewebe, bei dem eine Kanüle (1) vor dem Einbringen durch Abkühlen auf eine Temperatur unterhalb eines kritischen Temperaturbereichs in einen steifen Zustand versetzt wird, die Kanüle (1) in dem steifen Zustand in das Körpergewebe eingebracht wird und die Kanüle (1) in eingebrachtem Zustand durch Erwärmen auf eine Temperatur oberhalb des kritischen Temperaturbereichs in einen biegsamen Zustand versetzt wird.
- 13. Verfahren nach Anspruch 12, wobei die Kanüle (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 12 ausgebildet ist.

14. Verfahren nach Anspruch 12 oder 13, wobei die Kanüle (1) durch Verdunstung eines flüchtigen Mediums von der Kanüle (1) abgekühlt wird.

- 15. Verfahren nach dem vorhergehenden Anspruch, wobei das flüchtige Medium in Form eines Kühlsprays oder eines Desinfektionssprays auf die Kanüle (1) aufgebracht wird.
- 16. Verfahren nach Anspruch 12 oder 13, wobei die Kanüle (1) durch Vorkühlen in einem Kühlfach gekühlt wird.
- 17. Verfahren nach einem der Ansprüche 12 bis 16, wobei die Kanüle (1) in eingebrachtem Zustand durch das sie umgebende Körpergewebe erwärmt wird.

